



En conformité avec la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII), la présente demande doit être dûment remplie.

1 IDENTIFICATION DU LABORATOIRE ET TITULAIRE DU PERMIS

1.1 Identification du laboratoire de biologie médicale

Nom du laboratoire pour lequel une demande de permis est formulée :

Adresse civique :

Municipalité / Ville :

Code postal :

Site web :

Téléphone :

Télécopieur :

1.1.1 Domaine d'opération du laboratoire

Veuillez cocher le domaine d'opération correspondant aux activités du laboratoire pour lequel un permis est sollicité :

☐ Anatomopathologie

☐ Biochimie

Les opérations visées incluent, outre la biochimie, les examens de routine suivant : hémogramme, hémoglobine, hématocrite, prothrombine, temps de saignement, temps de coagulation, vitesse de sédimentation, isolement de bactéries, antibiogramme.

☐ Microbiologie

Les opérations visées incluent la bactériologie, la mycologie, la parasitologie et la virologie.

☐ Hématologie

Les opérations visées incluent l'immunologie et le maintien d'une banque de sang. Elles incluent aussi les examens de routine du domaine d'opération de la biochimie.

Référence : Chapitre L-0.2, r. 1, a. 93

1.1.2 Radio-isotopes

Le laboratoire utilise-t-il des radio-isotopes dans le cadre de ses activités en biologie médicale?

☐ Non

☐ Oui Le cas échéant, joindre une copie du permis émis par la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

1.2 Documents à fournir (aucun document n'est requis par la poste)

Tous les documents annexés sont requis par courriel à l'adresse courriel : biologie.medicale@inspq.qc.ca. Si vous procédez à votre renouvellement annuel, vous devez transmettre tous les documents au plus tard le 1^{er} octobre 2024.

La demande initiale ou de renouvellement de permis doit être accompagnée d'un paiement électronique au montant de 370 \$ en paiement du droit exigé pour la délivrance de chacun des permis d'opération d'un laboratoire de biologie médicale (chapitre L-0.2, r. 1, a. 107). Le paiement peut être effectué par le biais de votre institution financière et il est requis au plus tard le 1^{er} octobre 2023 s'il s'agit d'un renouvellement annuel. S'il s'agit d'une demande de permis initiale, veuillez adresser un courriel à : biologie.medicale@inspq.qc.ca pour obtenir le formulaire de paiement électronique et par le fait même, votre numéro de référence bancaire.

Tous les documents suivants sont obligatoires pour l'étude de votre demande initiale ou de renouvellement de permis et doivent être transmis avec ce formulaire, et ce, même s'ils ont déjà été soumis antérieurement.

- 1) Le formulaire de Demande de permis d'opération ou de renouvellement de permis pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale*, dûment rempli et signé par le titulaire, le directeur et le(s) administrateur(s).
- 2) La preuve d'assurance responsabilité professionnelle d'au moins 1 000 000 \$ par sinistre avec la date d'échéance de la police (ex. : Association canadienne de protection médicale (ACPM) ou équivalent).
- 3) La copie du (des) document(s) la plus récente attestant de l'état des informations de la ou des personne(s) morale(s) du registre des entreprises et confirmant que la mise à jour annuelle a été effectuée. À cet effet, veuillez nous faire parvenir :
 - a) Une copie du certificat de constitution ou du contrat de société;
 - b) Une copie des statuts de constitution;
 - c) Une copie de la convention des actionnaires ou une copie du contrat de société;
 - d) Une copie des modifications de chacun de ces documents, s'il y a lieu.
- 4) La composition du conseil d'administration de la personne morale au bénéfice de laquelle le titulaire exploitera le laboratoire.
- 5) Si le titulaire ou la personne morale n'est pas propriétaire des lieux, joindre copie des baux de location des lieux (incluant les crédits-bails).
- 6) S'il s'agit d'une première demande ou d'un changement de directeur : une copie des diplômes, des certificats, de la carte de membre d'un ordre professionnel ou de l'Association des microbiologistes du Québec et des attestations d'expérience requis et détenus par le directeur éventuel.
- 7) Le fichier Excel « Tableau_Analyses_CEQ » à jour. Pour plus de détails, reportez-vous à la **section 3** du présent formulaire.
- 8) Tout autre document pertinent.

Important :

- Il est conseillé d'enregistrer la demande de permis puisqu'un formulaire distinct est requis pour chaque domaine d'opération pour lequel vous détenez ou demandez un permis. Lorsque vous avez rempli le formulaire, veuillez apposer les signatures requises de façon électronique aux pages 4, 5, 6, 9 et 14.
- S'il y a eu ou si vous prévoyez une modification ou changement (c.-à-d. changement d'adresse, ajout/retrait d'équipement(s), d'analyse(s), etc.), veuillez annexer le détail des modifications et tous les documents pertinents. Tout changement qui survient entre les renouvellements doit être communiqué au LSPQ dans les 30 jours du changement.

Pour toute information supplémentaire, contacter l'agente administrative en soutien au processus de demande de permis au (514) 457-2070 poste 2215 ou par courriel (biologie.medicale@inspq.qc.ca).

1.3 Identification de la personne morale, société ou association au bénéfice de laquelle le titulaire exploitera le laboratoire (incluant, s'il y a lieu, la propre compagnie du titulaire)

Nom de la personne morale, société ou association (tel qu'il figure au registre des entreprises du Québec) :

Adresse civique de la personne morale, société ou association :

Municipalité / Ville :

Code postal :

Numéro d'entreprise du Québec (NEQ) (obligatoire) :

Note : S'il y a eu ou si vous prévoyez une modification de la structure de la personne morale actuelle ou changement de personne morale, veuillez annexer le détail des modifications et tous les documents pertinents. **Tout changement qui survient entre les renouvellements doit être communiqué au LSPQ dans les 30 jours du changement.**

1.4 Identification du titulaire du permis

Nom du titulaire du permis :

Adresse civique du domicile personnel du titulaire :

Municipalité / Ville :

Code postal :

Adresse courriel :

Téléphone :

Domicilié au Québec depuis :

Date de naissance :

Citoyenneté canadienne

☐ Oui

☐ Non

Fonction principale au sein du laboratoire pour lequel une demande de permis est formulée :

Note : Ces données seront conservées confidentiellement et elles sont requises, entre autres, pour s'assurer que le titulaire répond adéquatement aux critères de la Loi (chapitre L-0.2) et son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1). **Tout changement qui survient entre les renouvellements doit être communiqué au LSPQ dans les 30 jours du changement.**

1.5 Attestation du titulaire du permis

À titre d'exploitant (titulaire de permis) agissez-vous pour :

- Votre propre compte (en votre nom : personne physique)
- Votre propre compte (unique actionnaire de la personne morale)
- Une personne morale (actionnaires multiples)
- Une société de personnes

☐ Oui

☐ Non

☐ Oui

☐ Non

☐ Oui

☐ Non

☐ Oui

☐ Non

1.5.1 Attestation de la propriété des installations et de la responsabilité

Je, (titulaire) _____, confirme que conformément à la documentation soumise pour l'obtention du permis :

Lieux (cocher une seule case) :

- ☐ Je suis, à titre personnel ou par ma compagnie dont je suis le seul actionnaire, **propriétaire des lieux** où est situé le laboratoire de biologie médicale.
- ☐ Je suis, à titre personnel ou par ma compagnie dont je suis le seul actionnaire, **locataire* des lieux** où est situé le laboratoire de biologie médicale.
- ☐ La personne morale, au bénéfice duquel j'exploite le laboratoire de biologie médicale, **est propriétaire des lieux** où est situé le laboratoire de biologie médicale.
- ☐ La personne morale, au bénéfice duquel j'exploite le laboratoire de biologie médicale, est **locataire* des lieux** où est situé le laboratoire de biologie médicale.
- ☐ Autre(s) situation(s) : _____

* Joindre copie du bail de location.

Employeur responsable du personnel requis pour l'exploitation du laboratoire de biologie médicale (cocher une seule case) :

- ☐ Je suis, ou à titre personnel par ma compagnie dont je suis le seul actionnaire, l'employeur responsable du personnel requis pour l'exploitation du laboratoire de biologie médicale.
- ☐ La personne morale, au bénéfice duquel j'exploite le laboratoire de biologie médicale, est l'employeur responsable du personnel requis pour l'exploitation du laboratoire de biologie médicale.
- ☐ Autre(s) situation(s) : _____

Signature du titulaire du permis

Date

1.5.2 Liste des administrateurs et Conseil d'administration (CA)

Indiquez la fonction et l'adresse personnelle de chacun des administrateurs de la société ou de la corporation.

Nom des membres du CA	Responsabilité (président, secrétaire, trésorier, administrateur, autre)	Adresse personnelle

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Je, (titulaire) _____, confirme que le conseil d'administration de la personne morale au bénéfice de laquelle j'exploiterai le laboratoire de biologie médicale est composé de _____ personne(s).

Si des changements survenaient dans la composition des membres du conseil d'administration, je m'engage à en informer le LSPQ dans les 30 jours suivant les changements.

Signature du titulaire du permis

Date

1.6 Déclaration à remplir par le titulaire du permis et chacun des administrateurs si le titulaire agit au bénéfice d'une personne morale, société ou association

Important : cette section doit être remplie par le titulaire du permis ainsi que par chacun des administrateurs lors d'une demande initiale ainsi qu'à chaque demande renouvellement de permis. Si requis, imprimez plusieurs pages de cette section et annexe au formulaire lors du dépôt de la demande.

En plus de respecter les autres conditions prévues à la Loi sur les laboratoires médicaux, et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) ainsi qu'au Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r. 1), le titulaire ainsi que chaque administrateur doivent confirmer au ministre de la Santé et des Services sociaux :

☐ **Je déclare, en tant que titulaire de permis :**

- Ne pas être un failli non libéré;
- Au cours des deux (2) années précédant la demande de permis, ne pas avoir été déclaré coupable personnellement :
 - d'une infraction à la présente Loi ou au présent Règlement.
- Au cours des cinq (5) années précédant la demande de permis, le requérant n'a pas été déclaré coupable d'un vol, d'une fraude, d'une tentative de vol ou de fraude ou offense prévue au sous-paragraphe e du paragraphe 1 de l'article 206 du Code criminel (L.R.C. 1985, c. C-46).

☐ **Je déclare, en tant qu'administrateur :**

- La personne morale, société ou association représentée n'est pas sous faillite ou insolvable;
- Au cours des deux (2) années précédant la demande de permis, la personne morale, société ou association qu'il représente n'a pas été déclarée coupable :
 - d'une infraction à la présente Loi.

J'atteste avoir pris connaissance de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et de son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1), ainsi que des exigences concernant le permis d'exploitation du laboratoire concerné par la présente demande.

En foi de quoi, je signe cette déclaration,

Signature du titulaire du permis ou de l'administrateur

Date

2 IDENTIFICATION DU DIRECTEUR DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

Nom complet du directeur du laboratoire de biologie médicale :

Préciser le domaine d'opération selon les qualifications du directeur du laboratoire de biologie médicale :

☐ Anatomopathologie ☐ Biochimie ☐ Hématologie ☐ Microbiologie

2.1 Qualifications du directeur du laboratoire de biologie médicale (cocher une seule case) :

Dans le cas d'une **première demande ou d'un changement de directeur**, joindre copie du ou des diplômes, certificat(s), permis, carte de membre (ordre professionnel ou association professionnelle) et tout autre document pertinent.

- ☐ Un permis délivré par le Collège des médecins du Québec et un certificat de spécialiste dans le domaine d'opération du laboratoire.
- ☐ Un permis délivré par l'Ordre des chimistes du Québec et un certificat de spécialiste dans le domaine d'opération du laboratoire.
- ☐ Une maîtrise ou un doctorat d'une université canadienne ou américaine dans le domaine d'opération du laboratoire, une expérience de laboratoire d'au moins 2 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.
- ☐ Un baccalauréat en sciences dans le domaine d'opération du laboratoire, une expérience de laboratoire d'au moins 10 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.
- ☐ Un baccalauréat en technologie médicale délivré par une institution canadienne ou américaine avant le 1^{er} janvier 1975, une expérience de laboratoire d'au moins 10 ans et être membre d'un ordre professionnel ou, pour la microbiologie, de l'Association des microbiologistes du Québec.

Référence : chapitre L-0.2, r. 1, a. 131 et 132.

2.1.1 Ordre professionnel ou association professionnelle

Nom de l'ordre professionnel ou de l'association professionnelle auquel(le) appartient le directeur du laboratoire de biologie médicale :

Numéro de membre :

Date d'échéance de l'adhésion :

2.1.2 Principales responsabilités du directeur d'un laboratoire de biologie médicale

Statut et responsabilité globale du directeur

L-0.2, r. 1, article 125 – Un laboratoire de prothèses et orthèses ou un laboratoire de biologie médicale doit être dirigé par un directeur employé à plein temps. Celui-ci est responsable de la qualité de tout le travail scientifique qui se fait à l'intérieur de ce laboratoire.

Responsabilités spécifiques du directeur

L-0.2, r. 1, article 126 – Le directeur d'un laboratoire est responsable :

- a) De l'embauche du personnel et de la qualité du personnel;
- b) Du choix des techniques à utiliser, de leur description, de leur révision et de l'accessibilité du personnel à l'information s'y rapportant;
- c) De la répartition des tâches entre les membres du personnel en tenant compte des qualifications et de l'entraînement de chacun;
- d) De l'établissement d'un programme de contrôle sur chaque technique utilisée, chacun des appareils employés, le matériel, les réactifs et les solutions;
- e) De la mise en oeuvre des mesures de sécurité relatives à la santé du personnel et à la protection contre le feu, les brûlures, les explosions, l'inhalation de produits toxiques et les dangers de contamination;
- f) De la protection de toute personne qui subit un examen ou se soumet à une analyse;
- g) De ce que des membres compétents du personnel soient disponibles lorsque des personnes se présentent au laboratoire, notamment en cas de réaction à la suite de prélèvements ou d'injections.

L-0.2, r. 1, article 138 – Le directeur est responsable de la mise sur pied des mécanismes administratifs permettant de relier sans possibilité d'erreur la personne au sujet de laquelle un examen a été fait et les échantillons qui sont prélevés sur cette personne; il doit avoir des feuilles de travail permettant de remonter à la source pour l'identification de toute personne; chaque feuille de travail doit inclure les renseignements suivants : date, nom de l'employé ayant fait l'analyse et détail des calculs qui ont été faits s'il y a lieu;

Le directeur doit tenir à la disposition du personnel un cahier indiquant, pour chaque méthode utilisée, la référence de la technique, les différentes étapes de la technique, les réactifs employés, la méthode pour l'étalonnage des instruments ainsi que les valeurs normales;

L-0.2, r. 1, article 139 – Le directeur d'un laboratoire doit établir des programmes de contrôle de la qualité conformes aux normes généralement acceptées dans les laboratoires des centres hospitaliers. Il doit notamment établir un programme de contrôle de la qualité des examens ou analyses faits.

L-0.2, r. 1, article 140 – Parmi les contrôles que doit établir le directeur d'un laboratoire de biologie médicale :

- a) L'analyse des étalons pour les examens demandés doit être faite chaque jour. Les résultats de l'examen de l'étalon doivent être compilés au jour le jour dans un cahier réservé à cette fin;
- b) Les limites acceptables de la marge pour chacune des méthodes utilisées dans les cas d'analyses en hématologie, biochimie ou radio-isotope doivent être établies. Ces limites ainsi déterminées doivent apparaître en regard de tout résultat rapporté par le laboratoire.

L-0.2, r. 1, article 140.1 – Le directeur d'un laboratoire de biologie médicale doit participer aux programmes de contrôle de la qualité concernant l'équipement, le fonctionnement technique et la salubrité d'un laboratoire ainsi que la qualité du personnel qui y est employé, établis par le Laboratoire de santé publique du Québec.

L-0.2, r. 1, article 142 – Le directeur d'un laboratoire doit tenir un registre à jour du nombre de chacun des examens ou de chacune des analyses faites mensuellement ou du nombre des orthèses ou prothèses fabriquées, ajustées, installées ou réparées chaque mois.

2.2 Déclaration du directeur du laboratoire de biologie médicale

Je, (directeur du laboratoire de biologie médicale) _____, atteste avoir pris **connaissance des toutes les responsabilités dévolues au directeur d'un laboratoire de biologie médicale et j'accepte de les assumer pleinement**. Je possède un lien d'emploi avec ce laboratoire et comme le précise l'article 125 du Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r. 1), **je confirme que j'y suis employé à plein temps**.

J'atteste également avoir pris connaissance de l'article 112 du Règlement d'application de la Loi (chapitre L 0.2, r. 1) stipulant que ***le titulaire d'un permis de laboratoire ou toute autre personne agissant en son nom ou au nom du laboratoire ne peut donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, cadeaux, échantillons ou ristournes destinés à attirer la clientèle.***

Signature du directeur de laboratoire de biologie médicale

Date

3 AUTRES RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

3.1 Offre d'analyse du laboratoire de biologie médicale

3.1.1 Tests ou analyses de biologie médicale effectués sur place par le laboratoire de biologie médicale

En conformité avec le Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r. 1), une liste des types d'examens et analyses faits dans un laboratoire, ainsi que du prix exigé au moment de la demande de permis pour chaque type d'examen ou analyse non assuré par la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29), doit accompagner toute demande originale ou de renouvellement de permis.

Veuillez remplir le fichier Excel « [Tableau Analyses CEQ](#) » et indiquer les tests et les analyses de biologie médicale **offerts sur place** par le laboratoire.

La liste doit être exacte et doit représenter l'offre d'analyse au moment de l'ouverture du laboratoire ou au moment du renouvellement annuel.

3.1.2 Programmes d'essais d'aptitude ou évaluation externe de qualité

En conformité avec le Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r. 1), pour chaque test et analyse réalisés sur place, indiquer à quel programme d'essais d'aptitude ou évaluation externe de la qualité il est inscrit* (contrôle externe de la qualité, comparaison interlaboratoires, « proficiency testing »)

Veuillez remplir le fichier Excel « [Tableau Analyses CEQ](#) » et indiquer, pour chaque test et analyse de biologie médicale offerts sur place, à quel programme d'essais d'aptitude ou évaluation externe de la qualité il est inscrit.

***Les résultats obtenus aux divers programmes d'essais d'aptitude doivent être disponibles en tout temps et doivent pouvoir être consultés par les inspecteurs désignés par le LSPQ lors d'une inspection documentaire ou lors d'une inspection visuelle d'un laboratoire. Ces renseignements servent à évaluer l'éligibilité des demandes de permis d'opération de laboratoires de biologie médicale, conformément à la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et à son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII).**

3.1.3 Tests ou analyses de biologie médicale dirigé vers d'autre(s) laboratoire(s)

En conformité avec le Règlement d'application de la Loi (chapitre L-0.2, r. 1), pour chaque test et analyse dirigés vers un autre laboratoire, indiquer le nom complet ainsi que les coordonnées de ce laboratoire;

Veuillez remplir le fichier Excel « [Tableau Analyses CEQ](#) » et indiquer les tests et les analyses de biologie médicale dirigés vers un autre laboratoire.

La liste doit être exacte et doit représenter l'offre d'analyse au moment de l'ouverture du laboratoire ou au moment du renouvellement annuel.

3.2 Permis de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC)

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT), **tous les laboratoires qui mènent des activités avec des agents pathogènes ou toxines réglementées doivent soumettre une demande de permis à l'ASPC, et ce, depuis le 29 février 2016**. Cette obligation remplace l'enregistrement obligatoire anciennement requis selon la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT).

À moins que vous en soyez exclu ou dispensé, vous devez demander un permis en vertu de la LAPHT pour mener des activités réglementées (c.-à-d. possession, manipulation, utilisation, production, entreposage, autorisations d'accès, transfert, importation, exportation, libération, abandon, élimination d'un agent pathogène humain ou d'une toxine).

Le transfert de microorganismes pathogènes n'est autorisé qu'aux laboratoires canadiens qui possèdent un permis.

Conséquemment, le LSPQ exigera de tous ses partenaires et de tous les participants aux programmes d'essais d'aptitude qu'ils détiennent un permis valide ou une exemption de l'ASPC avant de procéder au transfert d'agents pathogènes.

☐ Le laboratoire pour lequel une demande de permis est demandée possède un permis de l'ASPC.

Numéro de permis de l'ASPC :

Date d'échéance du permis de l'ASPC :

☐ Le laboratoire pour lequel une demande de permis est demandée **ne possède pas** de permis de l'ASPC.

3.3 Certification

Le laboratoire de biologie médicale pour lequel une demande est formulée détient-il son agrément ou un certificat d'accréditation en lien avec la norme ISO 15189 ou autre certification (ex. : CLIA, CAP, etc.)?

☐ Oui, veuillez joindre une copie de la certification à la présente demande de permis.

Le cas échéant, quelle organisation vous a accordé cette accréditation :

Date d'échéance :

☐ Non

Si le laboratoire ne détient pas d'agrément ou de certification actuellement, avez-vous l'intention de débiter une telle démarche?

☐ Oui, veuillez préciser l'organisation et l'échéancier envisagé :

☐ Non, veuillez préciser la raison :

Commentaire additionnel

3.4 Liste du personnel technique et scientifique

3.4.1 Personnel technique

Dans un laboratoire de biologie médicale, au moins un (1) membre du personnel technique sur trois (3) doit être titulaire d'un diplôme en technologie médicale reconnu par le ministre de l'Éducation et être membre en règle de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ).

Prénom & Nom	Titre d'emploi / Fonction au sein du laboratoire	Dernier diplôme obtenu (DEC, B. Sc., M. Sc.)	Ordre / Association professionnel(le)	Numéro de membre

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Personnel technique : 1 sur 3 sont membres de l'OPTMQ? ☐ Oui ☐ Non

Référence : Chapitre L-0.2, r. 1, a. 133

3.4.2 Personnel scientifique

Prénom & Nom	Titre d'emploi / Fonction au sein du laboratoire	Dernier diplôme obtenu (DEC, B. Sc., M. Sc.)	Ordre / Association professionnel(le)	Numéro de membre

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

Un dossier à jour doit être tenu sur chacun des membres du personnel d'un laboratoire et doit inclure un certificat annuel de santé attestant que la personne peut travailler dans un laboratoire, un duplicata de tout diplôme ou certificat d'études et l'attestation de l'inscription comme membre de tout ordre, personne morale, association ou société professionnelle.

Avez-vous un dossier sur place sur chacun des membres du personnel? ☐ Oui ☐ Non

Référence : Chapitre L-0.2, r. 1, a. 134

3.5 Centres de prélèvements

Fournissez la liste des centres de prélèvements aménagés hors établissement, qui sont reliés au laboratoire pour lequel le requérant demande un permis, en indiquant leur raison sociale et leur adresse (Chapitre L-0.2, r. 1, a. 100).

☐ Aucun autre que celui (ceux) situé(s) à l'adresse du laboratoire.

Raison sociale	Adresse complète

Annexez une feuille supplémentaire, au besoin.

4 DÉCLARATION ET ENGAGEMENT DU TITULAIRE DU PERMIS

Par la présente, je _____ (prénom et nom du titulaire) désire solliciter du ministre de la Santé et des Services sociaux un permis pour l'opération d'un laboratoire de biologie médicale générale identifié à la section 1.1 de ce formulaire.

Je suis conscient que le processus d'émission d'un permis d'opération pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale inclut la conformité du présent formulaire ainsi que la réalisation complète d'une inspection documentaire et visuelle des installations de laboratoire. Une fois le permis d'opération délivré, je devrai me soumettre à des inspections statutaires complètes.

Je déclare :

- Avoir pris connaissance de toutes les sections du formulaire;
- Avoir pris connaissance de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2).
- Avoir pris connaissance de l'article 40 de la Loi stipulant qu'*un permis ne peut être cédé, transporté ou transféré sans l'autorisation écrite du ministre* (chapitre L-0.2, a. 40).
- Avoir pris connaissance et remplir toutes les conditions que prévoit le Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2, r. 1).
- Avoir pris connaissance de l'article 112 du Règlement d'application stipulant que le *titulaire d'un permis de laboratoire ou toute autre personne agissant en son nom ou au nom du laboratoire ne peut donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, cadeaux, échantillons ou ristournes destinés à attirer la clientèle* (chapitre L-0.2, r. 1, a. 112).

Et je m'engage à :

- Informer le LSPQ dans les 30 jours de tout changement survenant entre les renouvellements (déménagement, changement de titulaire ou de directeur de laboratoire, ajout ou retrait d'analyse ou d'équipement de laboratoire, cession de permis, etc.);
- Maintenir en vigueur le contrat d'assurance responsabilité professionnelle pendant toute la durée du permis;
- Joindre à la présente demande tous les renseignements et documents requis pour l'obtention du permis ou de son renouvellement.

Je certifie, au meilleur de ma connaissance, que tous les renseignements soumis dans cette demande sont exacts, complets et conformes à la réalité.

Signature du titulaire du permis

Date

Accès aux renseignements

Les renseignements de ce formulaire de demande / renouvellement de permis pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale sont recueillis et traités par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec pour le compte du ministère de la Santé et des Services sociaux. Ces renseignements servent à évaluer l'éligibilité des demandes de permis d'opération de laboratoires de biologie médicale, conformément à la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et à son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII).

Ces renseignements seront accessibles aux personnes du ministère de la Santé et des Services sociaux et de son mandataire, le Laboratoire de santé publique du Québec, affectées au programme de contrôle de la qualité et à l'émission des permis, de même qu'à tout autre utilisateur satisfaisant aux dispositions de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1).